

## **METHOD FOR PRODUCING IMPLANT MATERIAL FOR OSTEOSYNTHESIS WITH ELECTRET PROPERTIES**

**Publication number:** RU2040277 (C1)

**Publication date:** 1995-07-25

**Inventor(s):** LASKA VLADIMIR L [RU]; KHMUTOV VIKTOR P [RU]; BYSTROV YURIJ A [RU];  
KALINIKOS BORIS A [RU]; GRISHANOV ALEKSANDR V [RU]

**Applicant(s):** TOVARISHCHESTVO S OGRANICHENNO [RU]

**Classification:**

- **international:** A61L27/30; A61L27/00; A61L27/00; (IPC1-7): A61L27/00

- **European:**

**Application number:** RU19920016102 19921227

**Priority number(s):** RU19920016102 19921227

Abstract not available for RU 2040277 (C1)

---

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide



(19) RU (11) 2 040 277 (13) C1  
(51) МПК<sup>6</sup> A 61 L 27/00

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21), (22) Заявка: 92016102/14, 27.12.1992

(46) Дата публикации: 25.07.1995

(56) Ссылки: Ласка В.Л. и др. О предельных возможностях гетерированния в квазизамкнутом объеме, М.: Труды АН СССР, 1990, т. 16, вып. 6, с.34-38.

(71) Заявитель:

Товарищество с ограниченной  
ответственностью "МиТ" (Медицина и  
технология)

(72) Изобретатель: Ласка В.Л.,  
Хомутов В.П., Быстров Ю.А., Калиников  
Б.А., Гришанов А.В.

(73) Патентообладатель:

Товарищество с ограниченной  
ответственностью "МиТ" (Медицина и  
технология)

**(54) СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛА ДЛЯ ИМПЛАНТАТА С ЭЛЕКТРЕТНЫМИ СВОЙСТВАМИ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА**

(57) Реферат:

Использование: в медицинской технике, а  
именно в травматологии и ортопедии для  
повышения эффективности производства,  
изготовления имплантатов с электретными  
свойствами и обеспечение  
высококачественных свойств в сочетании с

требованиями биологической совместимости.  
Существо изобретения: в качестве исходного  
изделия используют имплантат из титана, на  
который наносят последовательно покрытие  
из тантала в качестве подслоя и его окиси в  
качестве электретного слоя. 1 ил.

RU 2040277 C1

RU 2040277 C1



(19) RU (11) 2 040 277 (13) C1  
(51) Int. Cl. 6 A 61 L 27/00

RUSSIAN AGENCY  
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 92016102/14, 27.12.1992

(46) Date of publication: 25.07.1995

(71) Applicant:  
Tovarishchestvo s ogranicennoj  
otvetstvennost'ju "MiT" (Meditina i tekhnologija)

(72) Inventor: Laska V.L.,  
Khomutov V.P., Bystrov Ju.A., Kalinikos  
B.A., Grishanov A.V.

(73) Proprietor:  
Tovarishchestvo s ogranicennoj  
otvetstvennost'ju "MiT" (Meditina i tekhnologija)

(54) METHOD FOR PRODUCING IMPLANT MATERIAL FOR OSTEOSYNTHESIS WITH ELECTRET PROPERTIES

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves using titanium implant as basic article, to apply in series tantalum coating

as sublayer and its oxide as electret layer.  
EFFECT: improved biocompatibility properties; enhanced effectiveness of implants with electret properties. 1 dwg

R U  
2 0 4 0 2 7 7  
C 1

R U 2 0 4 0 2 7 7 C 1

изобретение относится к медицинской технике и может быть использовано в травматологии и ортопедии для получения устройств, оптимизирующих процессы остеопарации при лечении повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы.

Применяемые в настоящее время для оперативного лечения имплантаты, покрытые диэлектриком в электретном состоянии, предупреждают развитие атрофии и снижение механической прочности костной ткани, а также некроз и деформацию суставных поверхностей крупных суставов путем создания нормального биопотенциала в области остеосинтеза, сокращая при этом сроки лечения и сводя к минимуму послеоперационные осложнения. Для создания электретных покрытий, в том числе и многослойных, необходимо обеспечить высокую чистоту и заданный стехнometрический состав пленок диэлектриков в электретном состоянии, определяющих функциональные возможности имплантируемых конструкций для остеосинтеза.

Известен способ изготовления имплантата для остеосинтеза с электретными свойствами методом электрохимического окисления исходного изделия (имплантата).

В соответствии с этим способом имплантат целиком изготовлен из материала, окисел которого выполняет функцию электретного покрытия, а именно тантала. Тантал получил широкое распространение для изготовления различных устройств в травматологии и ортопедии, однако его применение приводит к значительному удорожанию стоимости лечения за счет использования большого количества дефицитного металла. Кроме того, электретное покрытие имеет низкое качество из-за наличия в его составе посторонних примесей, аморфности пленки и ее частой рекристаллизации.

В последние годы в электронной промышленности и микроэлектронике для получения пленочных покрытий высокого качества применяется способ электронно-лучевого испарения и конденсации в вакууме с использованием дополнительной камеры, так называемого квазизамкнутого объема. Дополнительная камера помещена в основную технологическую камеру и сообщена с ней отверстием малой проводимости, необходимым для прохождения в вакууме сфокусированного электронного луча от источника энергии на мишень, размещенную в объеме дополнительной камеры.

В верхней части дополнительной камеры закреплена подогреваемая подложка, которая экранируется задвижкой от мишени на период геттерирования остаточных газов, несущих на подложку нежелательные примеси в начальной стадии образования покрытия. Локализуя зону испарения (распыления) материала мишени и конденсации, квазизамкнутый объем дает возможность получить высокую чистоту наносимого покрытия. Однако до настоящего времени не известны случаи использования этих устройств для изготовления электретных покрытий на имплантатах для остеосинтеза и тем более неизвестны оптимальные режимы их нанесения, хотя сам способ, как

указывалось выше, широко используется в электронной промышленности для получения высококачественных одно- и многослойных покрытий. В этой связи целесообразно принять способ электронно-лучевого испарения и конденсации в вакууме с использованием дополнительной камеры квазизамкнутого объема в качестве прототипа.

Имплантаты для остеосинтеза в принципе можно изготавливать из различных материалов, таких как нержавеющая сталь и др. однако в последние годы предпочтение отдается титану, биологически совместимому с живым организмом, кроме этого обладающему целым рядом высоких физико-механических показателей, среди которых особо следует отметить прочность, антикоррозионную стойкость, низкий удельный вес. Характерная конструкция имплантата представляет собой, как правило, металлическую пластину из титана с крепежными отверстиями. Однако обеспечить электретные свойства такой пластины физически невозможно.

Цель изобретения повышение эффективности производства для изготовления имплантатов в электретными свойствами и обеспечение высококачественных электретных свойств имплантата в сочетании с требованиями биологической совместимости.

Цель достигается тем, что при создании имплантата для остеосинтеза с электретными свойствами путем последовательного осаждения многослойного покрытия на имплантат, который помещают в камеру установки вакуумного испарения, в качестве исходного изделия используют имплантат из титана, на который последовательно наносят покрытие из тантала в качестве подслоя и затем его окись в качестве электретного слоя, причем поверхность имплантата нагревают до 480-520°С и по достижении тока луча 780-810 мА при закрытой экранирующей заслонке проводят геттерное испарение части мишени из тантала в течение 40-50 с, затем открывают экранирующую заслонку и наносят на имплантат слой тантала заданной толщины, контролируемый при скорости конденсации в пределах 1,5-1,6 мкм/мин, после чего меняют материал мишени на окись тантала, снижают температуру поверхности имплантата до 450-480°С, а также ток луча до 290-310 мА и наносят на первый слой второй электретный слой из окиси тантала, контролируемый при скорости конденсации в пределах 1,2-1,3 мкм/мин до получения заданной толщины.

Нанесение электретного покрытия на имплантаты для остеосинтеза осуществляют на установке, схема которой представлена на чертеже.

Установка состоит из основной технологической камеры 1, в которую помещена дополнительная камера 2 (квазизамкнутый объем), сообщающаяся с ней отверстием 3, необходимым для прохождения электронного луча 4 от источника энергии 5 на мишень 6. В верхней части дополнительной камеры 2 закреплена подогреваемая с помощью нагревателя 7 подложка (имплантат) 8, которую экранирует от мишени задвижка 9. Устройство для создания вакуума, конструкция

подложкодержателя, механизмы перемещения экранирующей заслонки и замены мишени, а также уплотнения (не показаны).

Нанесение электретного покрытия на имплантаты для остеосинтеза осуществляют путем последовательного осаждения двухслойного покрытия на экранированную в период геттерного испарения предварительно нагретую подложку (титановый имплантат), которую помещают в дополнительную камеру квазизамкнутого объема электронно-лучевой установки со сменной мишенью. Для повышения качества электретного слоя поверхность имплантата нагревают до 480-520°C и по достижении тока луча 780-810 мА при закрытой экранирующей заслонке проводят геттерное испарение части мишени из тантала в течение 40-50 с, затем открывают экранирующую заслонку и наносят на имплантат слой тантала заданной толщины, контролируемый при скорости конденсации в пределах 1,5-1,6 мкм/мин, после чего меняют материал мишени на окись тантала, снижают температуру поверхности имплантата до 450-480°C, а также ток луча до 290-310 мА и наносят на первый слой второй электретный слой из окиси тантала, контролируемый при скорости конденсации в пределах 1,2-1,3 мкм/мин до получения заданной толщины.

Предлагаемый способ вводит в обрабатываемый материал (мишень) тепловую энергию с предельно высокой удельной мощностью при резко ограниченных размерах зоны термического влияния (до 8000°C и более), что позволяет рационально использовать в медицинской технике полезные свойства группы тугоплавких металлов и, в частности, тантала для нанесения его окиси в качестве электретного покрытия с заданными свойствами на имплантаты для остеосинтеза.

В процессе разработки и совершенствования способа нанесения пленок тантала и его окиси на различные конструкции имплантатов исследованы следующие диапазоны параметров технологического процесса:

температура подложки 150-900°C;  
скорость конденсации пленки 0,1-1,9 мкм/мин при изменении мощности электронного луча;  
время предварительного геттерного испарения мишени 20-80 с;  
толщина пленки 0,05-24 мкм.

Экономический эффект от внедрения предлагаемого способа складывается из экономии затрат при изготовлении

имплантатов, сокращения срока лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы за счет сокращения расходов по социальному страхованию, больничным листам и содержанию пострадавших и больных в медицинских учреждениях.

При среднем объеме имплантата из тантала около 10 см<sup>3</sup> его вес составляет около 166 г, а вес пленочного покрытия толщиной около 10 мкм не превышает 1 г. Изготовление же имплантата из титана с нанесением покрытия пленки из окиси тантала при соотношении цены тантала и титана в пределах 25-30 к 1 дает снижение затрат на изготовление одного имплантата в среднем более, чем в 5 раз.

В результате реализации поставленной цели при использовании изобретения можно ожидать следующие результаты:

длительное сохранение активности действия биопотенциала имплантата в период хирургического лечения и в послеоперационном периоде;

стимулирование процессов остеорепарации и сокращение сроков регенерации костной ткани;

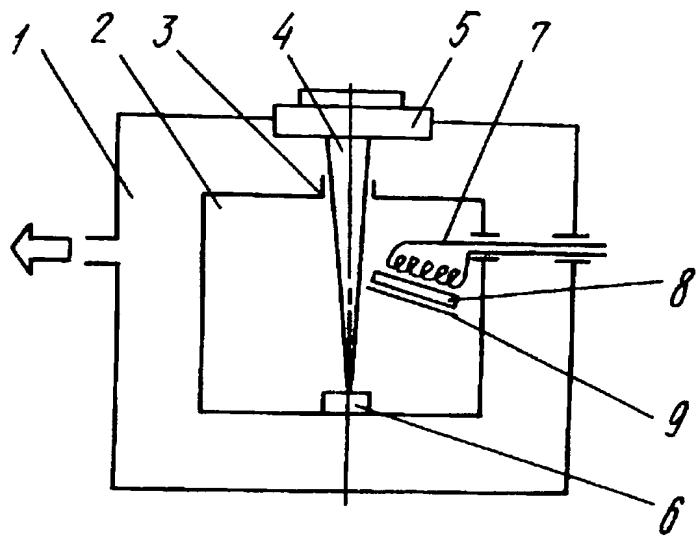
повышение противовоспалительной активности и предупреждение послеоперационных осложнений, развития некроза и деформации суставных поверхностей.

Все это в итоге приведет к сокращению времени лечения повреждений и заболеваний опорно-двигательной системы в 1,7-2 раза.

#### Формула изобретения:

СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛА ДЛЯ ИМПЛАНТАТА С ЭЛЕКТРЕТНЫМИ СВОЙСТВАМИ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА, заключающийся в осаждении многослойного покрытия на подложку, которую помещают в камеру установки вакуумного испарения, отличающийся тем, что подложку выполняют в виде имплантата из титана, нагревают его в дополнительной камере в вакууме до 480-520 °C при экранировании от испарений мишени из тантала, проводят геттерное испарение части мишени в течение 40-50 с, затем снимают экранирование и наносят на имплантат слой тантала заданной толщины,

контролируемой при скорости конденсации 1,5-1,6 мкм/мин, после чего меняют материал мишени на оксид тантала, снижают температуру поверхности имплантата до 450-480 °C и наносят на первый слой второй электретный из оксида тантала, контролируемый при скорости конденсации 1,2-1,3 мкм/мин до получения заданной толщины.



R U 2 0 4 0 2 7 7 C 1

R U 2 0 4 0 2 7 7 C 1